

2017-09-14

DNR Forte 2017-01830

DNR U2017/02644/F

FORTE

Forskningsrådet för
hälsa, arbetsliv och välfärd

Remissvar: Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Sammanfattning

Forte ser med tillfredsställelse på förslaget till en forskningsdatalag, vilket innebär att forskningsändamål lyfts fram som rättslig grund för personuppgiftsbehandling.

Forte instämmer i förslaget att forskningsdatalagen bör gälla alla typer av forskningsutförare, såväl offentliga som privata.

Forte instämmer i att etikprövningsnämnd bör godkänna behandling av känsliga personuppgifter, och att etikprövningslagen utgör den nödvändiga nationella reglering som krävs.

Forte ställer sig bakom de resonemang som utredningen för om skyddsåtgärder, bl.a. pseudonymisering och liknande åtgärder.

Forte menar dock att formuleringen i §8 ”..ska vara pseudonymiserade..” är en olämplig förstärkning av dataskyddsförordningens motsvarande formulering ”..får inbegripa pseudonymisering..”

Forte ställer sig bakom förslaget om möjlighet för den enskilde att motsätta sig personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, liksom förslaget till undantag om det visar sig ”...omöjligt eller medföra en oproportionerlig ansträngning...”

I betänkandet ges förslag på hur personuppgifter för forskningsändamål ska hanteras inom ramen för det mer generella regelverk som Dataskyddsutredningen föreslår. Kravet på reglering utgår från EUs dataskyddsförordning som ska börja tillämpas i maj 2018.

Som forskningsfinansierare är Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) mycket angeläget om att den forskning som rådet stödjer kan fortsätta att verka som hittills när EU:s dataskyddsdirektiv träder i kraft. Merparten av den forskning Forte stödjer bygger på data och analyser där personuppgifter hanteras. Inom våra områden, hälsa, arbetsliv, välfärd, har svenska forskare varit internationellt framgångsrika, mycket på grund av de omfattande befolkningsbaserade databaser som finns inom alla dessa tre områden, och möjligheter till sammanlänkning av olika register. Sverige och flera andra länder har också varit starkt pådrivande i EU för att dataskyddsdirektivet ska möjliggöra sådan registerforskning även framdeles, vilket inte var självklart.

EUs dataskyddsförordning anger forskningsändamål som rättslig grund för att personuppgiftsbehandling ska vara möjlig, men kräver nationell reglering för att uppfylla vissa av kraven i förordningen. Ett sådant krav gäller privata forskningsutförare, där utredningen föreslår att samma reglering ska gälla offentliga och privata

forskningsutförare. Forte ställer sig bakom bedömningen att samma regelverk ska gälla oberoende av typ av forskningsutförare.

Utredningen diskuterar samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandling, och har tydliggjort vilken slags aktivitet som bör godkännas som samtycke, vilket är rimligt. När det gäller behandling av känsliga personuppgifter föreslår utredningen sådan ska tillåtas under förutsättning att etikprövningsnämnd godkänner forskningen, enligt etikprövningslagen. I och med den nya definitionen av ”forskningsändamål” innebär utredningens förslag att etikprövningsnämnderna inte behöver kräva den typ av preciserade forskningssyften, som tidigare krävts, och som lett till problem i vissa bedömningar.

Vid behandling av personnummer är det normalt att uppgifterna skyddas genom avidentifiering, pseudonymisering eller på annat sätt. Dock finns situationer där personnummer behövs för att följa upp personer över tid, eller inhämta information från andra källor. Utredningen föreslår i §8 en formulering ”..ska vara pseudonymiserade eller vara skyddade på likvärdigt sätt om ändamålet kan uppfyllas på det viset...”. Detta är en förstärkning av dataskyddsförordningens motsvarande artikel 89: ”Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet”. Forte menar att det är olyckligt och kan skapa missförstånd om forskningsdatalagen har en ”ska”-formulering, när det anges ”får” i grundtexten.

Utredningen föreslår en lagparagraf (§9) om att den enskilde ska ges möjlighet att motsätta sig att personuppgifter behandlas för forskningsändamål, men att sådan ändå kan få utföras om det visar sig ”omöjligt eller medföra en oproportionerlig ansträngning” att tillhandahålla den enskilde den möjligheten. Eftersom samtycke och möjlighet att motsätta sig behandling är grundregel är det viktigt att förstå det föreslagna undantaget. Utredningen diskuterar på ett ingående sätt förutsättningar för registerforskning, där det ibland gäller hantering av många tusen, kanske miljoner individer, och där det inte är rimligt att ge individuell information till alla om ett planerat forskningsprojekt. Utredningen hade kunnat nämna att det också finns etiska invändningar mot att ta fram persondata på individer aktuella i stora registerforskningsprojekt, eftersom man då måste ta fram en personidentifiering där forskningen i övrigt kan hanteras genom pseudonymiserade data. Forte menar ändå att utredningen gjort en adekvat analys och att den föreslagna lagregleringen följer tidigare praxis och vad den nya dataskyddsförordningen möjliggör.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Ethel Forsberg efter föredragning av huvudsekreterare Peter Allebeck.

Ethel Forsberg

Generaldirektör